

Vermindering van antibioticavoorschrift bij kinderen verdacht van longontsteking: toepassing van een gevalideerde beslisregel

Gepubliceerd: 04-03-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Veilige vermindering van antibioticavoorschrift met gebruik van een beslisregel voor kinderen verdacht van pneumonie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47230

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Studie naar Reductie van Antibiotica bij Pneumonie op de kinderleeftijd

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

longontsteking, pneumonie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antibiotica, beslissingsondersteuning, kinderen, koorts

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal en ratio van smal-spectrum antibiotica voorschrift; het aantal kinderen met pneumonie met gecompliceerd beloop.

Secundaire uitkomstmaten

Compliantie van hulpverleners aan het advies van de beslisregel, veiligheidsindicatoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pneumonie is de meestvoorkomende doodsoorzaak bij kinderen en een van de meest frequentste diagnoses bij kinderen met koorts. Bij een meerderheid van jonge kinderen verdacht van pneumonie worden de klachten veroorzaakt door een (zelf limiterende) virale verwekker. Er is behoefte om kinderen die baat hebben bij antibiotische behandeling beter te herkennen.

Doel van het onderzoek

Veilige vermindering van antibioticavoorschrift met gebruik van een beslisregel voor kinderen verdacht van pneumonie.

Onderzoeksopzet

Stepped-wedge design met gefaseerde implementatie van een beslisregel die adviseert in het voorschrift van antibiotica bij kinderen verdacht van pneumonie

Inschatting van belasting en risico

Voor de individuele patient geeft antibiotica de kans op bijwerkingen (misselijkheid, diarree, allergische reacties). Op populatieniveau is het

geassocieerd met antibiotica resistentie wereldwijd. Het onderzoeksvoorstel betreft pragmatisch wetenschappelijk onderzoek toegepast in de routine zorg met direct effect voor de patient. Vanuit veiligheidsoverwegingen brengt het onderzoek acceptabele minimale risico's met zich mee. De strategie voor antibioticabehandeling is gebaseerd op een gevalideerde beslisregel, en geen experimentele werkwijze. De studie heeft een goed gestructureerd follow-up programma voor eventuele complicaties. De last om deel te nemen aan de studie betreft vooral de (zeer weinig voorkomende) complicaties van pneumonie, afname van neuswat en neusaspiraats voor microbiologisch onderzoek en 1 extra vervolgccontrole, die in de meerderheid via telefonisch contact kan plaatsvinden. De studie is besproken met Stichting Kind& Ziekenhuis, die nastreeft de balans tussen lasten van diagnostiek en behandeling en kwaliteit van leven van het kind te optimaliseren. Zij beschouwen de risico's en belasting acceptabel tov de winst van de studie, nl het verminderen van onnodig antibioticum met veelvuldige bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

kinderen met leeftijd 1 maand - 5 jaar (60 maanden) met koorts en tekenen van pneumonie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) onderliggende aandoening die de kans op (complicaties van) infectieziekten vergroten, zoals cardiale, pulmonale, renale of neurologische aandoeningen, of immunodeficientie
- 2) kinderen met een evident focus voor de koorts (huid, otitis media, rhinitis)
- 3) kinderen met ouders die niet in staat zijn instructies over herbeoordeling te begrijpen of hiernaar te handelen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2016
Aantal proefpersonen:	900
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47593.078.14